

Nom Franck Bournot  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 14  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA CI 12-02  
Date 3 décembre 2012

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Établissements de Santé et  
des Correspondants locaux de  
Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA CI 12-02**

**Mauvaise interprétation des informations relatives au Tampon de lavage 1  
par les systèmes ADVIA Centaur<sup>®</sup> et ADVIA Centaur<sup>®</sup> XP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du Tampon de lavage 1, REF 01137199 et/ou 03773025 sur un système d'immunoanalyse ADVIA Centaur et/ou ADVIA Centaur XP.

**Raison de cette action correctrice volontaire**

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action correctrice volontaire sur les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP, liée à ce consommable liquide.

Suite à des signalements de clients, Siemens a confirmé la possibilité des dysfonctionnements suivants sur ces systèmes :

- soit un défaut de signalement quand le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1 sont vides
- soit le signalement injustifié que le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1 sont vides alors qu'ils sont pleins

Si le système ne détecte pas que le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1 sont vides, il peut continuer à traiter les échantillons et à rendre des résultats erronés, mais crédibles, qui sont faussement bas ou faussement élevés (selon que l'architecture du test est directe ou indirecte). Ce dysfonctionnement potentiel affecte uniquement les tests qui utilisent le Tampon de lavage 1 (voir le Tableau 1 ci-après).

Page 1 sur 5

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur [www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)  
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S. Siège Social : Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Marketing 9 boulevard Finot Fax : +33 1 49 22 28 21  
93200 Saint Denis

**Tableau 1 : Tests potentiellement affectés**

<b>Domaine</b>	<b>Test</b>
Auto-immunité	ANA*
Métabolisme osseux	VitD
Maladies cardiovasculaires	BNP, DDimer*, TnlUltra
Panel ToRCH	CMVG*, RubG2*, RubM, ToxG, ToxM
Fertilité	DHEAS, eE2, SHBG, TSTOII*
Maladies infectieuses	aHAVM, aHAVT/HAVT, aHBcM, aHBcT/HBcT, aHBe, aHBs, aHBs2, aHCV, CHIV, Conf, EHIV, HBeAg, HBs, HBsII, PCT, QHBsII*, SYPH
Immunosuppresseurs	CsA, TACR*
Fibrose du foie	HA, PIIINP, TIMP1
Marqueurs tumoraux / Oncologie	CA153, CA199, CA199A, FreePSA
Thyroïde	TSH3UL

\* En développement

Si le système détecte que le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1 sont vides, il arrêtera le traitement des échantillons.

Siemens ne recommande pas de revoir les résultats patients obtenus précédemment car cette défaillance peut être détectée par les procédures habituelles de contrôle de qualité (CQ) ainsi que par la vérification visuelle du niveau de liquide dans le flacon de Tampon de lavage 1. De plus, le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1 doivent être tous les deux vides pour que le système échoue à détecter que le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1 sont vides et continue cependant le traitement des échantillons.

### **Risques pour la santé**

Si le système ne détecte pas l'absence de Tampon de lavage 1 et continue à traiter les échantillons, les résultats patients des tests qui utilisent le Tampon de lavage 1 seront rendus erronés mais crédibles. Le risque global d'un impact sur le patient est faible étant donné l'utilisation conjointe d'autres biomarqueurs, des résultats d'imagerie, de l'historique du patient, des signes et des symptômes cliniques, dans la prise en charge du patient.

Si le système détecte de façon erronée qu'il n'y a pas de liquide présent dans les tubulures alors qu'il y en a, le système affiche alors soit une alarme « jaune » sur l'état des consommables indiquant que le système fonctionne sur la réserve ou alors un message d'erreur « rouge » signalant que le niveau du consommable liquide est très bas et que le système va cesser le traitement des échantillons. Ce cas de figure n'affecte pas les résultats.

### **Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs**

Merci d'appliquer les actions ci-dessous dans les cas de figure suivants :

Le système ne détecte pas que le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1 sont vides et continue à traiter les échantillons.

Le système interrompt le traitement des échantillons même s'il y a suffisamment de liquide présent dans le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1.

## Le système ne détecte pas que le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1 sont vides

- Ne pas se fier uniquement à l'information sur l'état des consommables disponible au niveau de l'interface utilisateur pour connaître le niveau de liquide dans le flacon du Tampon de lavage 1. Vérifier périodiquement le niveau de liquide dans le flacon du Tampon de lavage 1 et suivre les instructions ci-dessous pour remplacer le flacon du Tampon de lavage 1 avant qu'il ne soit complètement vide.
- Remplacer le flacon de Tampon de lavage 1 avant qu'il ne soit vide :



**Attention :** Remplacer le flacon du Tampon de lavage 1 avant qu'il ne soit complètement vide. Si le flacon du Tampon de lavage 1 est vide depuis un certain temps, et si l'icône d'état des consommables n'affiche pas d'alerte jaune pour avertir l'utilisateur de la situation, la réserve peut se vider complètement. Le système peut alors rendre des résultats erronés puisque le système ne sera plus en mesure de délivrer du Tampon de lavage 1 dans les cuvettes qui le nécessitent.

Remplacer le flacon du Tampon de lavage 1 lorsque le niveau de la solution est juste en dessous de l'étiquette du flacon.

Se reporter aux instructions complémentaires qui figurent dans le Guide de l'utilisateur ADVIA Centaur et le Guide de l'utilisateur ADVIA Centaur XP, rubrique *Remplacer des consommables liquides*.

Si le flacon est remplacé pendant que le système est en mode *Prêt*, les étapes suivantes doivent être effectuées :

- a. Sélectionner l'icône Système en haut à gauche de l'espace de travail.
  - b. Dans le Menu, sélectionner **Outils diagnostiques**.  
La fenêtre Système – Outils diagnostiques s'affiche.
  - c. Sélectionner **Amorcer les modules** puis **Amorcer un flacon de consommable liquide**.
  - d. Dans la liste, sélectionner **Tampon de Lavage 1**.
  - e. Sélectionner **Effectuer**.
- Si le flacon de Tampon de lavage 1 se vide sans que l'icône d'état des consommables n'affiche l'alerte jaune informant que le niveau du Tampon de lavage 1 est bas, merci de contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714 pour programmer une vérification de votre système.

## Le système cesse de traiter les échantillons alors que du Tampon de lavage 1 est bien présent

Normalement, si le flacon du Tampon de lavage 1 est vide mais que la réserve contient encore du liquide, l'icône d'état des consommables au niveau de l'espace de travail affiche l'alerte jaune indiquant que la solution de Tampon de lavage 1 est « Présente, utilisation de la réserve ». Si après avoir remplacé le flacon de Tampon de lavage 1 vide, l'icône d'état des consommables continue à s'afficher en jaune, ou si le niveau de liquide dans le flacon du Tampon de lavage 1 était déjà suffisant dans le flacon, veuillez effectuer les étapes suivantes pour essayer de faire disparaître cet état ou le message d'erreur associé.

**REMARQUE :** Les étapes suivantes peuvent ne pas réussir à faire disparaître l'état ou le message d'erreur associé si le connecteur PCB du Tampon de lavage 1 ne fonctionne pas correctement ou s'il y a un autre problème sur le système. Merci de contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714 pour les informer de la persistance du problème après votre tentative pour faire disparaître l'alerte (jaune) ou le message d'erreur (rouge).

- Pour faire disparaître l'alerte jaune au niveau de l'icône d'état des consommables
  - a. Soulevez le couvercle du flacon du Tampon de lavage 1.
  - b. Refermez le couvercle du flacon du Tampon de lavage 1.  
Le système affiche « Avez-vous changé le flacon de Tampon de Lavage 1 ? ».
  - c. Sélectionner « **Oui** ».
  - d. Amorcez le flacon du Tampon de lavage 1 en suivant les instructions du Guide de l'utilisateur.
  - e. Contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714 pour les informer que l'icône d'état des consommables continue à s'afficher en jaune alors qu'il y a suffisamment de Tampon de lavage 1 dans le flacon.
  
- Pour faire disparaître le message d'alerte rouge

Normalement, lorsque le flacon et la réserve du Tampon de lavage 1 sont vides, le système émet une alerte rouge "Réserve vide" avec pour conséquence, l'arrêt du prélèvement des échantillons concernés par des tests utilisant le Tampon de lavage 1. Si le message d'alerte rouge continue à s'afficher après avoir remplacé le flacon vide du Tampon de lavage 1 ou s'il y avait déjà une quantité suffisante de Tampon de lavage 1 dans le flacon, veuillez effectuer les étapes suivantes :

- a. Réamorcer les lignes du Tampon de lavage 1 en suivant les instructions du Guide de l'utilisateur.
- b. Se référer aux instructions complémentaires qui figurent dans le Guide de l'utilisateur ADVIA Centaur et le Guide de l'utilisateur ADVIA Centaur XP.
- c. Contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714 pour les informer que le message d'alerte rouge continue à s'afficher alors que le niveau de Tampon de lavage 1 est suffisant dans le flacon.

Pour toute aide ou information complémentaire, merci de contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Franck Bournot  
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence Joly  
Directeur QT Siemens Healthcare France  
Département Quality and Technology

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

### ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référencé FSCA CI 12-02 daté du 3 décembre 2012

**Mauvaise interprétation des informations relatives au Tampon de lavage 1**

**par les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**